Programa de Desempeño de Productos

Termómetro ótico de infrarrojo, de uso clínico

23 de abril de 2014

Los productos analizados por INTI-Programa de Desempeño de Productos corresponden exclusivamente al período en el que se realizó la compra de los mismos. Los resultados y datos que aparecen en los informes tienen vigencia limitada, dado que las empresas pueden variar las características técnicas y funcionales de sus productos.

Las pruebas de desempeño de productos no están destinadas a aprobar marcas, modelos o lotes de productos.

Los informes del INTI respecto de los productos analizados son evaluaciones u opiniones meramente técnicas, sin efectos legales de ningún tipo.

Programa de Desempeño de Productos

Termómetro ótico de infrarrojo, de uso clínico

ÍNDICE

1. OBJETIVO 3
2. CONSIDERACIONES GENERALES SOBRE TERMÓMETRO ÓTICO DE INFRARROJO, DE USO CLÍNICO 3
3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA 4
4. LABORATORIOS RESPONSABLES DE LOS ANÁLISIS 4
5. ENSAYOS Y ANÁLISIS REALIZADOS Y METODOLOGÍAS EMPLEADAS 5
5.1. Ensayos físicos 5
5.1.1. Determinación del error de medición 5
5.1.2. Determinación del error de medición con baja tensión de batería 5
5.1.3. Determinación del error de medición luego de choque mecánico 5
5.1.4. Verificación del tamaño de los dígitos del indicador del termómetro 5
5.2. Evaluación de la información al consumidor 5
5.2.1. Información útil al consumidor 5
5.2.2. Legibilidad de la información 5
6. PRODUCTOS ANALIZADOS 5
7. RESULTADOS 6
7.1. Ensayos físicos 6
7.1.1. Determinación del error de medición 6
7.1.2. Determinación del error de medición con baja tensión de batería 7
7.1.3. Determinación del error de medición luego de choque mecánico 8
7.1.4. Verificación del tamaño de los dígitos del indicador del termómetro 9
7.2. Evaluación de la información al consumidor 9
7.2.1. Información útil al consumidor 9
7.2.2. Legibilidad de la información 12
8. RESULTADOS GENERALES 14
9. COMENTARIOS DE LOS RESULTADOS 18
10. ORIENTACIONES AL CONSUMIDOR 18
11. POSICIONAMIENTO DE LOS FABRICANTES 19
12. RESPONSABLES DEL INFORME 21
13. CONTACTOS CON EL INTI 21

1. OBJETIVO

La evaluación del producto “Termómetro ótico de infrarrojo, de uso clínico” se encuadra en el marco del “Programa de Desempeño de Productos” (PDP). Estas pruebas de desempeño tienen por objetivos:

- Analizar las características técnicas y funcionales de los productos para asistir a la industria nacional en la mejora de la calidad de los mismos y en la de sus procesos productivos.
- Colaborar en la educación del consumidor para que se convierta en parte activa del proceso de mejora continua de la industria nacional.

2. CONSIDERACIONES GENERALES SOBRE EL TERMÓMETRO ÓTICO DE INFRARROJO, DE USO CLÍNICO

En la República Argentina, la autoridad de aplicación de la aprobación y control de los productos médicos, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), ha definido a “producto médico” como: *“producto para la salud tal como equipamiento, aparato, material, artículo o sistema de uso o aplicación médica, odontológica o de laboratorio, destinada a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o anticoncepción y que no utiliza medio farmacológico, inmunológico o metabólico para realizar su función principal en seres humanos, pudiendo entretanto ser auxiliado en su función, por tales medios”.*

Entre los productos que cita esta definición se encuentran los termómetros de uso clínico, utilizados por los profesionales médicos y en el hogar. La medición de la temperatura de una persona es un asunto delicado ya que el resultado de la misma puede inducir al consumo de algún medicamento; es por eso que nos dimos a la tarea de verificar el error de medición y la calidad de los termómetros.

En 1592 aparece la figura de Galileo reeditando un termoscopio desarrollado por Filón de Bizancio (siglo III A.C) y dándole impulso para su uso científico, es decir para medir.

En 1626 el jesuita Jean Leurechon introduce por primera vez, el término termómetro, en su obra titulada "Recreation mathematique".

En 1632 el médico francés Jean Rey utiliza la expansión de un líquido, en vez de la de un gas, para medir la temperatura de sus pacientes, pero su termómetro presentaba dificultades.

Alrededor de 1641, Ferdinando II, Gran Duque de Toscana, introduce el alcohol como sustancia termométrica y logra una versión cerrada que se puede reconocer como termómetro.

En 1724, Daniel Gabriel Fahrenheit fabricó un termómetro usando mercurio y estableció la escala Fahrenheit (32-212 ºF). Debido al alto coeficiente de expansión del mercurio, los resultados fueron altamente reproducibles.

Para 1742, Anders Celsius propuso que una escala desde 0 grado hasta 100 grados era más práctica.

La rutina de la termometría clínica practicada hoy en día es la misma que la original, creada hace más de un siglo. El uso del termómetro fue difundido en la práctica médica por Carl Wunderlich en 1868. Aunque se conocen registros anteriores de la temperatura corporal, fue Wunderlich junto a sus colaboradores quien promovió al termómetro para ser usado en el diagnóstico de pacientes. Inicialmente usó un termómetro climático de alrededor de 12 pulgadas que había que mantenerlo en la axila durante 20 minutos. Luego utilizó instrumentos similares al termómetro clínico moderno, que requerían entre 6 y 10 minutos para cada observación. Su práctica habitual fue utilizar la axila como un sitio para determinar la temperatura.

La temperatura es uno de los signos vitales que utilizan los profesionales médicos para evaluar la salud de los pacientes. La temperatura es por lo general medida usando termómetros de contacto tales como: los de líquido metálico en vidrio, los electrónicos (rectal, oral, axilar) y termómetros que no requieren contacto como los óticos de infrarrojo.

En la actualidad se intenta sustituir a los termómetros de mercurio en vidrio para medir la temperatura corporal, por otro tipo de termómetros. Ello se debe al efecto neurotóxico que dicho metal ejerce sobre el cuerpo humano. En Argentina el Ministerio de Salud en su Resolución Nº 139/2009 adoptó la política de la OMS de definir un plan de minimización de exposición y sustitución, en el área de la salud, de la instrumentación que utiliza mercurio para su funcionamiento.

En el estudio Nº 19 realizado en abril de 2013 se analizaron termómetros de contacto, digitales de uso clínico y como complemento en este nuevo estudio se analizaron termómetros óticos de infrarrojo, de uso clínico, con indicación digital. Ellos miden la temperatura de la cavidad ótica del cuerpo humano, mediante la captación de la radiación infrarroja que ella emite. En este proceso, un sensor óptico del termómetro genera una señal cuyo valor depende de la intensidad de la radiación emitida, la cual a su vez depende de la temperatura. Dicha señal es procesada electrónicamente y transformada a un valor de temperatura.

La medición de la temperatura corporal con este tipo de termómetros de radiación infrarroja resulta menos invasiva y es más rápida que la que se logra con termómetros clínicos de contacto, causando menos angustia en los niños.

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- ISO/IEC Guide 46:1985 – Comparative Testing of Consumer Products and Related Services - General Principles.
- Lealtad Comercial Resolución 92/98 - Ex Secretaría de Industria, Comercio y Minería.
- Ley Nº 24.240 de Defensa del consumidor y su modificatoria Ley Nº 26.361.
- UNE-EN 12470-5: Clinical thermometers - Part 5: Performance of infrared ear thermometers (with maximum device).
- Disposición ANMAT 1285/2004 - MERCOSUR/GMC/RES Nº 72/98: Requisitos esenciales de seguridad y eficacia de los productos médicos.
- ASTM E 1965-98. Standard specification for electronic thermometer for intermittent determination of patient temperature.
- JIS T 4207. Infrared ear thermometers.
- ITS – 90 – The International Temperature Scale of 1990.

4. LABORATORIOS RESPONSABLES DE LOS ANÁLISIS

- INTI-Física y Metrología.
- INTI-Diseño Industrial.

5. ENSAYOS Y ANÁLISIS REALIZADOS Y METODOLOGÍAS EMPLEADAS

Los ensayos detallados a continuación se basaron en la metodología en la Norma UNE-EN 12470-5.

5.1. Ensayos físicos

5.1.1. Determinación del error de medición.

5.1.2. Determinación del error de medición con baja tensión de batería.

5.1.3. Determinación del error de medición luego de choque mecánico.

5.1.4. Verificación del tamaño de los dígitos del indicador del termómetro.

5.2. Evaluación de la información al consumidor

Según normas de referencia y criterio de INTI-Diseño Industrial.

5.2.1. Información útil al consumidor.

5.2.2. Legibilidad de la información.

6. PRODUCTOS ANALIZADOS

Para la presente evaluación se analizaron 6 (seis) presentaciones y/o modelos de "termómetros óticos de infrarrojo, de uso clínico" correspondientes a 6 (seis) marcas presentes en el mercado al momento previo de la realización de las pruebas. De cada presentación y/o modelo fueron sometidos a prueba 2 (dos) ejemplares.

Los productos fueron comprados en diversos puntos de venta localizados en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y en la provincia de Buenos Aires en el período de abril de 2012 a febrero de 2013.

En la tabla 1 se lista la marca y el modelo, el fabricante y origen, importador / distribuidor, el lugar de compra, la existencia del sello de autorización de ANMAT, la garantía ofrecida y los elementos presentes en el embalaje.

Tabla 1.Termómetro ótico de infrarrojo, de uso clínico

Marca / modelo	Lugar de compra	Autorización ANMAT	Garantía	Elementos presentes en el embalaje
A	Farmacity	PM 1124-21	1 año	Base, manual con garantía
B	Leader Electronic S.A. (Planeta Zenok)	PM-97-7	1 año	Garantía y manual de uso
C	Leader Electronic S.A. (Planeta Zenok)	No indica	1 año	Bolso, garantía y manual de uso, protectores de lente
D	Lilis S.A	No indica	2 años	Estuche, manual de uso con hoja de garantía y paño de limpieza
E	Lilis S.A.	PM-1148-3	2 años	Estuche, 11 protectores de lente y manual de uso

Marca / modelo	Lugar de compra	Autorización ANMAT	Garantía	Elementos presentes en el embalaje
F	Farmacia Rex	No indica	No indica	Manual de uso y pie de sostén

Las informaciones indicadas corresponden a lo declarado por el fabricante/distribuidor/importador figurando sobre el producto o el envase.

7. RESULTADOS

Los resultados consignados se refieren exclusivamente a las muestras indicadas. El INTI y sus laboratorios participantes declinan toda responsabilidad por el uso indebido o incorrecto que se hiciere de este informe.

7.1. Ensayos físicos

7.1.1. Determinación del error de medición

En este proceso se midió la temperatura de una cavidad de referencia con cada uno de los termómetros bajo ensayo, en diferentes condiciones de temperatura ambiente y humedad relativa. La cavidad de referencia se mantuvo, para tal fin, sumergida en el fluido de un baño termostático, de modo de disponer de un muy buen contacto térmico entre la cavidad y el fluido del baño. Bajo estas condiciones se logró simular las condiciones de emisión de la cavidad ótica de una persona. Las mediciones se realizaron para temperaturas del baño a 35,49 ℃, 37,03 ℃ y 38,99 ℃.

De acuerdo con la norma de referencia UNE-EN 12470-5, el máximo permisible del valor absoluto del error de medición es igual a 0,20 ºC.

Tabla 2. Error de medición para t = 35,49 ºC

Marca/modelo	Indicación (*) t (ºC)	Error de medición Δt (ºC)
A	36,20	0,71
B	36,44	0,95
C	35,43	-0,06
D	35,60	0,11
E	35,87	0,38
F	35,56	0,06

Los valores de temperatura informados corresponden a la Temperatura Celsius Internacional t_{90}.

(*) Promedio del número de mediciones ≥ 7 (siete).

De los productos analizados, 3 (tres) (A, B y E) presentaron un valor absoluto del error de medición mayor al máximo establecido en la norma de referencia.

Tabla 3. Error de medición para t = 37,03 ºC

Marca/modelo	Indicación (*) t (ºC)	Error de medición Δt (ºC)
A	37,00	-0,03
B	37,41	0,38
C	36,76	-0,27
D	37,03	0,00
E	37,13	0,10
F	36,90	-0,13

Los valores de temperatura informados corresponden a la Temperatura Celsius Internacional t_{90}.

(*) Promedio del número de mediciones ≥ 7 (siete).

De los productos analizados, 2 (dos) (B y C) presentaron un valor absoluto del error mayor al máximo establecido en la norma de referencia.

Tabla 4. Error de medición para t = 38,99 ºC

Marca/modelo	Indicación (*) t (ºC)	Error de medición Δt (ºC)
A	38,99	0,00
B	39,51	0,52
C	38,49	-0,50
D	39,04	0,05
E	38,81	-0,18
F	38,93	-0,06

Los valores de temperatura informados corresponden a la Temperatura Celsius Internacional t_{90}.

(*) Promedio del número de mediciones ≥ 7 (siete).

De los productos analizados, 2 (dos) (B y C) presentaron un valor absoluto del error mayor al máximo establecido en la norma de referencia.

7.1.2. Error de la medición con baja tensión de batería

Se retiró la pila/batería de cada uno de los termómetros y se lo alimentó mediante el uso de una fuente de tensión eléctrica continua. Se redujo dicha tensión hasta lograr la condición de baja batería.

También para este caso y de acuerdo con la norma de referencia UNE-EN 12470-5, el máximo permisible del valor absoluto del error de medición es igual a 0,20 ºC.

Tabla 5. Error de medición para t ≈ 41,00 ºC, con baja tensión de batería

Marca/modelo	Indicación (*) t (ºC)	Error de medición Δt (ºC)
A	40,77	-0,23 (1)
B	41,93	0,93
C	40,86	-0,14
D	41,34	0,34
E	41,35	0,35
F	41,43	0,43

Los valores de temperatura informados corresponden a la Temperatura Celsius Internacional t_{90}.

(*) Promedio del número de mediciones ≥ 7 (siete).

(1) Debido a la incertidumbre en el método de medición el resultado se considera dentro de los valores permisibles.

De los productos analizados, 4 (cuatro) (B, D, E, F) presentaron un valor absoluto del error mayor al máximo establecido en la norma de referencia.

7.1.3. Error de medición luego del ensayo de choque mecánico

Se realizó el ensayo de choque mecánico utilizando como base un bloque de madera de densidad ≥ 700 kg/m3, tal como lo indica la norma de referencia UNE-EN 12470-5. Los termómetros se arrojaron, en tres ocasiones, desde una altura de 1 m, posicionándolos antes de su caída, respectivamente en tres orientaciones perpendiculares (incluyendo aquella para la cual el termómetro cae de punta sobre su eje óptico).

También para este caso y de acuerdo con la norma de referencia UNE-EN 12470-5, el máximo permisible del valor absoluto del error de medición es igual a 0,20 ºC.

Tabla 6. Error de medición para t ≈ 37,00 ºC, luego del ensayo de choque mecánico

Marca/modelo	Indicación (*) t (ºC)	Error de medición Δt (ºC)
A	36,98	-0,05
B	37,43	0,40
C	36,72	-0,31
D	37,02	-0,01
E	37,04	0,01
F	36,80	-0,23 (1)

Los valores de temperatura informados corresponden a la Temperatura Celsius Internacional t_{90}.

(*) Promedio del número de mediciones ≥ 7 (siete).

(1) Debido a la incertidumbre en el método de medición el resultado se considera dentro de los valores permisibles.

De los productos analizados, 2 (dos) (B, C) presentaron un valor absoluto del error mayor al máximo establecido en la norma de referencia.

7.1.4. Verificación del tamaño de los dígitos del indicador del termómetro

Se realizó la medición de longitud de los dígitos de cada termómetro. Se considera aprobado si la altura de los dígitos del indicador es mayor o igual que 4 mm, según la norma de referencia UNE-EN 12470-5.

Todos los productos analizados poseen una altura mayor que 4 mm de los dígitos de su indicador.

7.2. Evaluación de la información al consumidor

7.2.1. Información útil al consumidor

Es la información que a criterio del INTI, basada en normativas vigentes debería estar presente en algunos de los elementos que componen el producto (instrumento, instrucciones, embalaje y embalaje de fundas protectoras).

Se evaluó la siguiente información:

Ítem	Información a verificar	Verificado en
1	Marca registrada	Instrumento (e), instrucciones (g), embalaje (g) y embalaje de fundas protectoras (g)*
2	Fabricante	Instrumento (e, f), instrucciones (c), embalaje (c, f) y embalaje de fundas protectoras (e)*
3	Dirección del fabricante	Instrucciones (c, f) y embalaje (c, f)
4	Importador	Instrucciones (c), embalaje (c) y embalaje de fundas protectoras (e)*
5	Dirección del importador	Instrucciones (c) y embalaje (c)
6	Datos de contacto (Teléfono o Atención al Cliente / 0-800, E-mail o Página Web)	Instrucciones (g) y embalaje (f)
7	Denominación	Instrumento (f), instrucciones (g), embalaje (a, c, f) y embalaje de fundas protectoras (e)*
8	Modelo o designación del tipo	Instrumento (e), instrucciones (g), embalaje(g) y embalaje de fundas protectoras (e)*
9	Número de serie o lote	Instrumento (e, f), embalaje (c) y embalaje de fundas protectoras (e)*
10	Fecha de elaboración y primera calibración	Instrumento (d)
11	País de origen	Instrumento (g), instrucciones (g) y embalaje (a)
12	Indicación de uso doméstico o profesional	Instrumento (e), instrucciones (g) y embalaje (g)
13	Unidad en la que opera	Instrumento (d, e, f)
14	Identificación de contenido del envase	Embalaje (c)
15	Identificación de las partes	Instrucciones (g)
16	Nombre responsable técnico legalmente habilitado para la función	Instrucciones (c) y embalaje (c)
17	Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria Competente	Instrucciones (c) y embalaje (c)
18	Garantía	Instrucciones (g) y embalaje (g)
19	Rango de temperaturas indicadas	Instrucciones (d, e, f) y embalaje (f)
20	Intervalo de temperatura y humedad ambiente de medición	Instrucciones (d, e, f) y embalaje (c, f)

Ítem	Información a verificar	Verificado en
21	Máxima tolerancia permisible en las condiciones de referencia	Instrucciones (c, d, e, f) y embalaje (f)
22	Especificación condiciones de almacenamiento	Instrucciones (d, e, f) y embalaje (c, f)
23	Información sobre la repetibilidad clínica	Instrucciones (d, e)
24	Partes del cuerpo usadas como referencia para ajustar el valor de la temperatura indicada	Instrucciones (d, e)
25	Tipo de batería	Instrumento (f), instrucciones (f) y embalaje (f)
26	Indicación sobre el uso de fundas de protección*	Instrumento (d, f), instrucciones(d, f) y embalaje (c, f)
27	Instrucciones para la selección y sustitución de la pila, si corresponde	Instrumento (g), instrucciones (c, d) y embalaje (g)
28	Descripción del auto test de seguridad	Instrucciones (d)
29	Cavidad corporal prevista (por ej. oído, frente) si existen restricciones	Instrumento(d, f), instrucciones(d, f) y embalaje (f)
30	Selección de modo	Instrucciones (d)
31	Tipos de usuarios	Instrucciones (d, e)
32	Instrucciones de limpieza y desinfección y criterio de descarte para las fundas de protección*	Instrumento (d), instrucciones (d) y embalaje (c)
33	Guía de solución de problemas	Instrucciones (d, f)
34	Frecuencia de calibración recomendada	Instrucciones (c, d, e)
35	Limpieza	Instrucciones (d, e, f)
36	Forma de eliminar el termómetro	Instrumento (g), instrucciones (d) y embalaje (g)
37	Instrucciones de uso	Instrucciones (c, d, e, f) y embalaje (g)
38	Descripción de uso de color y símbolos	Instrucciones (c)
39	Descripción sobre variables que afectan la exactitud	Instrucciones (d)
40	Advertencias sobre guardado fuera del rango humedad y temperatura especificado	Instrucciones (d, e, f) y embalaje (g)
41	Advertencia sobre daño o suciedad de componentes ópticos	Instrucciones (d, e, f)
42	Advertencia sobre daño, ausencia o suciedad de funda*	Instrucciones (d, e, f)
43	Advertencia sobre uso de funda no especificada*	Instrucciones (d, e, f)
44	Advertencia sobre posible deterioro por uso "después de un choque mecánico accidental"	Instrucciones (d, e)
45	Advertencia sobre el uso fuera del rango especificado de temperatura y humedad ambiente	Instrucciones (e, f)
46	Advertencia sobre responsabilidades	Instrucciones (f)
47	Advertencia "no resistente al agua" o indicación equivalente cuando corresponda	Instrucciones (g) y embalaje (g)
48	Indicación de modo	Instrumento (d, e)
49	Indicación de mandos e indicadores	Instrumento (c) e instrucciones (g)
50	Descripción de probabilidad de error asociado a fundas*	Instrucciones (d)
51	Descripción de probabilidad de error asociado a usuarios	Instrucciones (d, f)

Ítem	Información a verificar	Verificado en
52	Indicación sobre diferencias con termómetros de contacto	Instrucciones (e)

*En aquellos productos que contengan en su embalaje fundas protectoras.

(a) Lealtad Comercial Resolución 92/98 - Ex Secretaría de Industria, Comercio y Minería.

(b) Ley Nº 24.240 de Defensa del consumidor y su modificatoria Ley Nº 26.361.

(c) Disposición ANMAT 1285/2004 - MERCOSUR/GMC/RES Nº 72/98: Requisitos esenciales de seguridad y eficacia de los productos médicos.

(d) UNE-EN 12470-5: Clinical thermometers - Part 5: Performance of infrared ear thermometers (with maximum device).

(e) ASTM E 1965-98. Standard specification for electronic thermometer for intermittent determination of patient temperature.

(f) JIS T 4207. Infrared ear thermometers.

(g) Información complementaria según criterio INTI-Diseño Industrial.

Tabla 7. Información útil para el consumidor

Marca/modelo	Información relevada
A	No presenta: 2, 3, 4[a], 9, 10, 11[b], 12[c], 14, 16[a], 18, 19, 20, 21, 22, 23, 25, 27, 29, 36, 37, 40, 47 y 52.
B	No presenta: 2, 3, 4, 5, 7[d], 10, 11, 12, 14, 16, 17, 18, 19, 20[e], 21, 22[f], 23, 25, 27, 29[g], 34, 40, 47, 49[b] y 52.
C	No presenta: 2, 4, 6, 7, 8[a], 9, 10[h], 11, 12, 14, 16, 17, 18, 21, 22, 23, 26, 27, 29, 32, 36, 37, 40, 43, 44 y 49[b].
D	No presenta: 4, 5, 6, 7[b], 8[f], 9, 11[i], 12, 14, 16, 17, 18, 20, 21, 22, 25, 27, 29[b], 40, 47, 49[b] y 52.
E	No presenta: 2, 3, 4, 5, 7, 10, 11[j], 12, 16, 17, 19, 20, 21, 22, 23, 26, 27, 29, 32, 34, 36, 37[k], 40, 46, 47, 49[L] y 52.
F	No presenta: 2, 3, 4, 5, 6, 7[m], 8[b], 9, 10, 11, 12, 14, 16, 17, 18, 20, 22, 23, 25, 28, 29, 36, 46, 49[b] y 52.

[a] No coincide la información entre los distintos soportes.

[b] Información presente pero no en idioma castellano.

[c] Figura como slogan.

[d] Figura en otro idioma en la cara principal del embalaje.

[e] Figura incompleto (falta intervalo de humedad ambiente de medición).

[f] Figura parcialmente.

[g] Figura dentro de la denominación pero no en idioma castellano.

[h] El manual declara que figura dentro del compartimento de pilas, pero no presenta ninguna etiqueta.

[i] No figura “Fabricado en”.

[j] Figura dentro de dirección del fabricante. No coincide con lugar de origen declarado en instrumento.

[k] Figura con errores ortográficos y de traducción.

[L] Figura con errores.

[m] Coincide parcialmente en otro idioma.

[n] Figura en el embalaje. No figura en las instrucciones.

Ninguno de los productos analizados presenta toda la información útil al consumidor evaluada.

7.2.2. Legibilidad de la información

Luego de la verificación de la información, se analizó la legibilidad de la misma bajo los criterios establecidos por el Centro INTI – Diseño Industrial en base al documento "Pautas para la legibilidad de la información"[1].

La evaluación además toma en cuenta los artículos encontrados en la normativa consultada:

En el artículo 10.2 del reglamento sobre "Requisitos esenciales de seguridad y eficacia de los productos médicos" de la resolución Nº 72/98 del MERCOSUR se declara:

"La escala de medida, de control y de visualización deberá diseñarse facilitando su lectura, teniendo en cuenta la finalidad del producto."

El artículo 12.9.1 del mismo reglamento establece que: "En caso de que un producto médico vaya acompañado de instrucciones necesarias para su utilización o indicaciones de mando o regulación mediante un sistema visual, dicha información deberá ser *comprensible* para el operador, y si procede, para el paciente."

El artículo 6.5.2 de la norma UNE EN12470-5 hace referencia al tamaño de los caracteres numéricos del indicador exigiendo una altura mínima de 4 mm.

El artículo 8 de la norma JIS T4207 se refiere de manera general a la legibilidad en su texto sobre marcado del instrumento: "El termómetro debería llevar la siguiente información en un lugar *legible*. Sin embargo si el espacio fuera muy pequeño puede indicarse en el envase o las instrucciones (…)"

Cierta información presente en el embalaje permite que el usuario tome una decisión adecuada a sus necesidades en el momento de la compra. A continuación se detallan una serie de variables que combinadas de manera adecuada facilitan o dificultan la lectura de esta información. Cada uno de estos aspectos fue revisado en cada muestra y categorizado como "aceptable" o "mejorable".

- Elementos gráficos
  - Familia tipográfica
  - Tamaño de letra o gráficos
  - Interletrado
  - Interlineado
  - Ancho de columna
  - Color y contraste
  - Calidad de imagen

- Distribución de la información
  - Jerarquías
  - Bloques de información
  - Alineación de texto
  - Orientación de texto

- Presentación

Los aspectos relevados fueron:

- Embalaje
- Identificación del producto

[1] (*http://www.inti.gob.ar/prodiseno/pdf/legibilidad_01.pdf)*

- Instrucciones
- Protección del instrumento
- Accesorios

Tabla 8. Legibilidad de la información

Muestra	Resultado	Observaciones
A	Mejorable	**Tamaño:** el tamaño de los gráficos en el manual es pequeño. **Interlineado:** el interlineado del texto en el manual es cerrado. **Calidad de imagen:** la comprensión de los gráficos del manual se dificulta debido a la baja calidad de imagen y a la complejidad que presentan.
B	Bueno	**Tamaño:** el tamaño de la letra en la etiqueta del importador es pequeño. El tamaño de la letra en la etiqueta de información técnica pegada en el instrumento es pequeño.
C	Bueno	**Organización de la información:** la forma en la que están organizados los bloques de información y los gráficos en el manual dificultan la lectura.
D	Bueno	**Tamaño:** el tamaño de letra utilizado para la descripción de partes y para la palabra "advertencia" en el manual es demasiado pequeño.
E	Bueno	**Organización de la información:** la forma en la que están organizados los bloques de información y los gráficos en el manual dificultan la lectura.
F	Bueno	**Tamaño:** el tamaño de la letra en el manual es pequeño.

De los productos analizados, 1 (uno) (A) presenta una legibilidad de la información mejorable. Los restantes poseen una legibilidad de la información buena.

8. RESULTADOS GENERALES

A continuación se presenta la tabla general con la síntesis de los resultados obtenidos en los ensayos realizados.

Tabla 9. Resumen general comparativo de termómetro ótico de infrarrojo, de uso clínico

Marca / modelo	Garantía	Error de medición (|Δt| ≤ 0,20 ºC)										Evaluación de la información útil al consumidor		Precio ($) (*)
		t = 35, 49 ºC		t = 37,03 ºC		t = 38,99 ºC		t ≈ 41,00 ºC con baja tensión de batería		t ≈ 37,00 ºC luego del ensayo de choque mecánico		Información útil al consumidor	Legibilidad	
		Promedio de las mediciones realizadas (ºC)	Error de medición (ºC)	Promedio de las mediciones realizadas (ºC)	Error de medición (ºC)	Promedio de las mediciones realizadas (ºC)	Error de medición (ºC)	Promedio de las mediciones realizadas (ºC)	Error de medición (ºC)	Promedio de las mediciones realizadas (ºC)	Error de medición (ºC)			
A	1 año	36,20	0,71	37,00	-0,03	38,99	0,00	40,77	-0,20	36,98	-0,05	No presenta: 2, 3, 4[a], 9, 10, 11[b], 12[c], 14, 16[a], 18, 19, 20, 21, 22, 23, 25, 27, 29, 36, 37, 40, 47 y 52.	Mejorable	163,00
B	1 año	36,44	0,95	37,41	0,38	39,51	0,52	41,93	0,93	37,43	0,40	No presenta: 2, 3, 4, 5, 7[d], 10, 11, 12, 14, 16, 17[n], 18, 19, 20[e], 21, 22[f], 23, 25, 27, 29[g], 34, 40, 47, 49[b] y 52.	Buena	239,90

Marca / modelo	Garantía	Error de medición (|Δt| ≤ 0,20 ºC)										Evaluación de la información útil al consumidor		Precio ($) (*)
		t = 35, 49 ºC		t = 37,03 ºC		t = 38,99 ºC		t ≈ 41,00 ºC con baja tensión de batería		t ≈ 37,00 ºC luego del ensayo de choque mecánico		Información útil al consumidor	Legibilidad	
		Promedio de las mediciones realizadas (ºC)	Error de medición (ºC)	Promedio de las mediciones realizadas (ºC)	Error de medición (ºC)	Promedio de las mediciones realizadas (ºC)	Error de medición (ºC)	Promedio de las mediciones realizadas (ºC)	Error de medición (ºC)	Promedio de las mediciones realizadas (ºC)	Error de medición (ºC)			
C	1 año	35,43	-0,06	36,76	-0,27	38,49	-0,50	40,86	-0,14	36,72	-0,31	No presenta: 2, 4, 6, 7, 8[a], 9, 10[h], 11, 12, 14, 16, 17, 18, 21, 22, 23, 26, 27, 29, 32, 36, 37, 40, 43, 44 y 49[b].	Buena	219,90
D	2 años	35,60	0,11	37,03	0,00	39,04	0,05	41,34	0,34	37,02	-0,01	No presenta: 4, 5, 6, 7[b], 8[f], 9, 11[i], 12, 14, 16, 17, 18, 20, 21, 22, 25, 27, 29[b], 40, 47, 49[b] y 52.	Buena	209,50
E	2 años	35,87	0,38	37,13	0,10	38,81	-0,18	41,35	0,35	37,04	0,01	No presenta: 2, 3, 4, 5, 7, 10, 11[j], 12, 16, 17[n], 19, 20, 21, 22, 23, 26, 27, 29, 32, 34, 36, 37[k], 40, 46, 47, 49[L] y 52.	Buena	269,00

Marca / modelo	Garantía	Error de medición (|Δt| ≤ 0,20 ºC)										Evaluación de la información útil al consumidor		Precio ($) (*)
		t = 35, 49 ºC		t = 37,03 ºC		t = 38,99 ºC		t ≈ 41,00 ºC con baja tensión de batería		t ≈ 37,00 ºC luego del ensayo de choque mecánico		Información útil al consumidor	Legibilidad	
		Promedio de las mediciones realizadas (ºC)	Error de medición (ºC)	Promedio de las mediciones realizadas (ºC)	Error de medición (ºC)	Promedio de las mediciones realizadas (ºC)	Error de medición (ºC)	Promedio de las mediciones realizadas (ºC)	Error de medición (ºC)	Promedio de las mediciones realizadas (ºC)	Error de medición (ºC)			
F	No indica	35,56	0,06	36,90	-0,13	38,93	-0,06	41,43	0,43	36,80	-0,20	No presenta: 2, 3, 4, 5, 6, 7[m], 8[b], 9, 10, 11, 12, 14, 16, 17, 18, 20, 22, 23, 25, 28, 29, 36, 46, 49[b] y 52.	Buena	170,00

Todos los productos analizados poseen una altura mayor que 4 mm en los dígitos de su indicador.

1) Marca registrada*; 2) Fabricante*; 3) Dirección del fabricante; 4) Importador; 5) Dirección del importador; 6) Datos de contacto (Teléfono o Atención al Cliente / 0-800, E-mail o Página Web); 7) Denominación*; 8) Modelo o designación del tipo*; 9) Número de serie o lote; 10) Fecha de elaboración y primera calibración; 11) País de origen; 12) Indicación de uso doméstico o profesional; 13) Unidad en la que opera; 14) Identificación de contenido del envase; 15) Identificación de las partes; 16) Nombre responsable técnico legalmente habilitado para la función; 17) Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria Competente; 18) Garantía; 19) Rango de temperaturas indicadas; 20) Intervalo de temperatura y humedad ambiente de medición; 21) Máxima tolerancia permisible en las condiciones de referencia; 22) Especificación condiciones de almacenamiento; 23) Información sobre la repetibilidad clínica; 24) Partes del cuerpo usadas como referencia para ajustar el valor de la temperatura indicada; 25) Tipo de batería; 26) Indicación sobre el uso de fundas de protección*; 27) Instrucciones para la selección y sustitución de la pila, si corresponde; 28) Descripción del auto test de seguridad; 29) Cavidad corporal prevista (por ej. oído, frente) si existen restricciones; 30) Selección de modo; 31) Tipos de usuarios; 32) Instrucciones de limpieza y desinfección y criterio de descarte para las fundas de protección*; 33) Guía de solución de problemas; 34) Frecuencia de calibración recomendada; 35) Limpieza; 36) Forma de eliminar el termómetro; 37) Instrucciones de uso; 38) Descripción de uso de color y símbolos; 39) Descripción sobre variables que afectan la exactitud; 40) Advertencias sobre guardado fuera del rango humedad y temperatura especificado; 41) Advertencia sobre daño o suciedad de componentes ópticos; 42) Advertencia sobre daño, ausencia o suciedad de funda*; 43) Advertencia sobre uso de funda no especificada*; 44) Advertencia sobre posible deterioro por uso "después de un choque mecánico accidental"; 45) Advertencia sobre el uso fuera del rango especificado de temperatura y humedad ambiente; 46) Advertencia sobre responsabilidades; 47) Advertencia "no resistente al agua" o indicación equivalente cuando corresponda; 48) Indicación de modo; 49) Indicación de mandos e indicadores; 50) Descripción de probabilidad de error asociado a fundas*; 51) Descripción de probabilidad de error asociado a usuarios; 52) Indicación sobre diferencias con termómetros de contacto.

Los valores de temperatura informados corresponden a la Temperatura Celsius Internacional t_{90}.

*En aquellos productos que contengan en su embalaje fundas protectoras.

[a] No coincide la información entre los distintos soportes.

[b] Información presente pero no en idioma castellano.

[c] Figura como slogan.

[d] Figura en otro idioma en la cara principal del embalaje.

[e] Figura incompleto (falta intervalo de humedad ambiente de medición).

[f] Figura parcialmente.
[g] Figura dentro de la denominación pero no en idioma castellano.
[h] El manual declara que figura dentro del compartimento de pilas, pero no presenta ninguna etiqueta.
[i] No figura “Fabricado en”.
[j] Figura dentro de dirección del fabricante. No coincide con lugar de origen declarado en instrumento
[k] Figura con errores ortográficos y de traducción.
[L] Figura con errores.
[m] Coincide parcialmente en otro idioma.
[n] Figura en el embalaje. No figura en las instrucciones.

(*) Los precios de los productos corresponden al período de compra efectuado entre abril de 2012 y febrero de 2013.

9. COMENTARIOS DE LOS RESULTADOS

- Uno de los parámetros evaluados en estas pruebas de desempeño considerado de suma importancia fue la determinación del error de medición, el cual se evaluó bajo tres temperaturas de ensayo (35,49 ºC, 37,03 ºC y 38,99 ºC). De los termómetros infrarrojos analizados 4 (cuatro) (A, B, C y E) presentaron un valor absoluto del error de medición mayor al máximo establecido en la norma de referencia. Los 2 (dos) restantes (D y F) no presentaron errores mayores al máximo establecido en la norma de referencia.
- Otro de los parámetros evaluados fue el comportamiento de los instrumentos al ser sometidos a un cambio de voltaje. De los termómetros infrarrojos analizados, 5 (cinco) (B, C, D, E y F) presentaron un valor absoluto del error mayor al máximo establecido en la norma de referencia. Solamente 1 (uno) (A) no presentó errores mayores al máximo establecido en la norma de referencia.
- Realizados los ensayos anteriores se procedió a determinar el error de la medición luego de un choque mecánico. De los termómetros infrarrojos analizados, 2 (dos) (B y C) presentaron un valor absoluto del error mayor al máximo establecido en la norma de referencia. Los 4 (cuatro) restantes (A, D, E y F) no presentaron errores mayores al máximo establecido en la norma de referencia.
- Ninguno de los productos ensayados presenta la totalidad de la información considerada útil para el consumidor.
- La legibilidad de la información podría ser mejorada en 1 (uno) (A) de los termómetros infrarrojos, mientras que en los restantes la legibilidad resultó ser buena.
- De los termómetros infrarrojos analizados, 3 (tres) (C, D y F) no indican la autorización de ANMAT.
- La garantía del producto solo está ausente en 1 (uno) (F) de los termómetros infrarrojos analizados.

10. ORIENTACIONES AL CONSUMIDOR

- Lea detenidamente las instrucciones de uso que acompañan el producto antes de su utilización, especialmente en lo referido al procedimiento de medición y el tiempo de duración del mismo.
- Considere que el termómetro digital infrarrojo necesita ser recalibrado periódicamente. Por tal motivo, consulte el manual de instrucciones.
- Busque en el embalaje del producto la garantía que el fabricante le otorga, ya que es sinónimo de soporte a la calidad del mismo, de no encontrarla solicítela al vendedor.
- Tenga en cuenta que el termómetro digital infrarrojo tiene una batería o pila que debe ser reemplazada cuando el mismo lo indique.
- Lávese las manos antes y después de tomar la temperatura.
- No exponga el termómetro a temperaturas extremas, polvo, humedad excesiva o luz solar directa.
- Evite sujetar el termómetro digital infrarrojo con la mano en la parte donde se encuentra el sensor, ya que si este no tiene compensación de temperatura automática, la temperatura del instrumento será mayor a la temperatura ambiente y esto puede provocar errores de indicación.
- No sumerja el termómetro en agua ni en otros líquidos.
- Evite golpes y choques eléctricos.
- Mantenga el termómetro fuera del alcance de los niños.

11. POSICIONAMIENTO DE LOS FABRICANTES

A continuación se presentan los comentarios de los responsables de los productos que fueron analizados. Se recibieron documentos a través del correo electrónico y comunicaciones telefónicas con aclaraciones, datos adicionales, etc. Se seleccionaron aquellos párrafos que hacen referencia a las observaciones sobre los resultados de los análisis, los cuales se transcriben a continuación junto con las respuestas de INTI.

Muestra: B.

Posicionamiento sobre los análisis:

Respuesta a la información relevada por el INTI y que se indica como no presente:

2) Fabricante: indicado en el producto.

3) Dirección del fabricante: indicado en el producto.

4) Importador: indicado en rótulo sobre caja.

5) Dirección del importador: indicado en rótulo sobre caja.

7) Denominación: indicado en la caja sobre un lateral.

12) Indicación de uso doméstico o profesional: indicación en rótulo sobre caja “Producto de Venta Libre”.

14) Identificación de contenido del envase: indicado en la caja sobre un lateral.

16) Nombre responsable técnico legalmente habilitado para la función: indicado en rótulo sobre caja.

17) Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria Competente: indicado en rótulo sobre caja.

19) Rango de temperaturas indicadas: indicado en Especificaciones en manual de uso adjunto entregado con el equipo.

20) Intervalo de temperatura y humedad ambiente de medición: indicado en Especificaciones en manual de uso adjunto entregado con el equipo.

21) Máxima tolerancia permisible en las condiciones de referencia: indicado en Especificaciones en manual de uso adjunto entregado con el equipo.

22) Especificación condiciones de almacenamiento: indicado en Cuidado y Limpieza, Almacenamiento en manual de uso adjunto entregado con el equipo.

25) Tipo de batería: indicada en Producto y en Especificaciones en manual de uso adjunto entregado con el equipo.

27) Instrucciones para la selección y sustitución de la pila, si corresponde: indicado en Reemplazo de pila en manual de uso adjunto entregado con el equipo.

29) Cavidad corporal prevista (por ej. oído, frente) si existen restricciones: indicado en Atención en manual de uso adjunto entregado con el equipo.

40) Advertencias sobre guardado fuera del rango humedad y temperatura especificado: indicado en manual de uso adjunto entregado con el equipo.

47) Advertencia "no resistente al agua" o indicación equivalente cuando corresponda: indicado en manual de uso adjunto entregado con el equipo.

49) Indicación de mandos e indicadores: indicado en manual de uso adjunto entregado con el equipo.

52) Indicación sobre diferencias con termómetros de contacto: indicado en manual de uso adjunto entregado con el equipo.

Respuesta del INTI:

Se detallaron tanto los puntos de la información relevada que no se encuentran presentes como la norma/normativa de referencia que lo requiere.

2) Información no presente en el embalaje (Disposición ANMAT 1285/2004 - MERCOSUR/GMC/RES Nº 72/98: Requisitos esenciales de seguridad y eficacia de los productos médicos).

3) Información no presente en el embalaje (Disposición ANMAT 1285/2004 - MERCOSUR/GMC/RES Nº 72/98: Requisitos esenciales de seguridad y eficacia de los productos médicos).

4) Información no presente en las instrucciones (Disposición ANMAT 1285/2004 - MERCOSUR/GMC/RES Nº 72/98: Requisitos esenciales de seguridad y eficacia de los productos médicos).

5) Información no presente en las instrucciones (Disposición ANMAT 1285/2004 - MERCOSUR/GMC/RES Nº 72/98: Requisitos esenciales de seguridad y eficacia de los productos médicos).

7) Figura en otro idioma en la cara principal del embalaje. Figura en idioma castellano sobre un lateral (Lealtad Comercial Resolución 92/98 - Ex Secretaría de Industria, Comercio y Minería / Disposición ANMAT 1285/2004 - MERCOSUR/GMC/RES Nº 72/98: Requisitos esenciales de seguridad y eficacia de los productos médicos).

12) El termómetro debe estar marcado como de uso doméstico o profesional según corresponda (ASTM E 1965-98. Standard specification for electronic thermometer for intermittent determination of patient temperature).

14) La indicación mencionada no presenta contenido del embalaje (Disposición ANMAT 1285/2004 - MERCOSUR/GMC/RES Nº 72/98: Requisitos esenciales de seguridad y eficacia de los productos médicos).

16) Información no presente en las instrucciones (Disposición ANMAT 1285/2004 - MERCOSUR/GMC/RES Nº 72/98: Requisitos esenciales de seguridad y eficacia de los productos médicos).

17) Información no presente en las instrucciones (Disposición ANMAT 1285/2004 - MERCOSUR/GMC/RES Nº 72/98: Requisitos esenciales de seguridad y eficacia de los productos médicos).

19) Información no presente en el embalaje (JIS T 4207. Infrared ear thermometers).

20) Información no presente en el embalaje. Falta intervalo de humedad ambiente de medición (Disposición ANMAT 1285/2004 - MERCOSUR/GMC/RES Nº 72/98: Requisitos esenciales de seguridad y eficacia de los productos médicos).

21) Información no presente en el embalaje (JIS T 4207. Infrared ear thermometers)

22) Información presente parcialmente en el embalaje (Disposición ANMAT 1285/2004 - MERCOSUR/GMC/RES Nº 72/98: Requisitos esenciales de seguridad y eficacia de los productos médicos).

25) Información no presente en el embalaje (JIS T 4207. Infrared ear thermometers).

27) Información no presente en el embalaje (Disposición ANMAT 1285/2004 - MERCOSUR/GMC/RES Nº 72/98: Requisitos esenciales de seguridad y eficacia de los productos médicos)

29) Información presente pero no en idioma castellano (UNE-EN 12470-5: Clinical thermometers - Part 5: Performance of infra-red ear thermometers with maximum device).

40) Información no presente en el embalaje (Criterio INTI-Diseño Industrial. No implica obligatoriedad pero a criterio de INTI debería estar presente).

47) Información no presente en el embalaje (Criterio INTI-Diseño Industrial. No implica obligatoriedad pero a criterio de INTI debería estar presente).

49) Información presente en el instrumento pero no en idioma castellano (Disposición ANMAT 1285/2004 - MERCOSUR/GMC/RES Nº 72/98: Requisitos esenciales de seguridad y eficacia de los productos médicos).

52) La indicación mencionada no presenta diferencias con termómetros de contacto (ASTM E 1965-98. Standard specification for electronic thermometer for intermittent determination of patient temperature).

12. RESPONSABLES DEL INFORME

Programa de Desempeño de Productos (PDP).

13. CONTACTOS CON EL INTI

Para obtener mayor información o realizar comentarios puede comunicarse:

Telefónicamente: 011-4724-6200 / Int.: 6611/6205

Correo electrónico: inti-pdp@inti.gob.ar

Correo postal: Av. General Paz 5445 (Colectora)
B1650WAB San Martín
Provincia de Buenos Aires
Argentina